



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
S. S. M. S. S.*

DISPOSICIÓN Nº

**0 9 4 7**

BUENOS AIRES, **2 6 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6417/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-51, denominado: SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN, marca AUTOLOG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-51, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN, marca AUTOLOG, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3540 de fecha 18 de junio de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° **0947**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-51, denominado: SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN, marca AUTOLOG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-51.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6417/13-8.

DISPOSICIÓN N°

fg  
A

**0947**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulatoria e Inspección  
S.A.H.S.I.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0947**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN.

Marca: AUTOLOG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3540/08. Tramitado por expediente N° 1-47-391/08-5.

Con Disposición Modificatoria N° 0648/11. Tramitado por Expediente N° 1-47-17136/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de junio de 2013.	18 de junio de 2018.
Marca	AUTOLOG.	Medtronic.
Modelo/s	AUTOLOG.	ATLG Sistema Autolog (fabricantes 1, 2 y 4). ATLG220 Sistema Autolog 220 vac (fabricantes 1, 2 y 4). VR702 Regulador de vacío para Autolog (fabricantes 1, 2 y 3). VR703 Accesorio para regulador, Autolog (fabricantes 1, 2 y 3).
Fabricantes	Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, MN 55428-1088, Minneapolis, USA. Medtronic Mexico, S. De RL De	1) Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos. 2) Medtronic Perfusion



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S. A. M. S. T.

	CV, Avenida Paseo Del Cacapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, BC, Mexico 22570. Valtronic Technologies Route de Bonport 2 1343 Les Char Bonnières, CH 1343, Suiza. Medtronic Inc, 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.	Systems. 7611 Northland Dr, Minneapolis, MN 55428 Estados Unidos. 3) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California C.P. 22210 México. 4) Valtronic Technologies. Route de Bonport 2 Les Charbonnières, Vaud CH-1343 Suiza.
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disposición N° 3540/08.	Nuevo proyecto de rótulos de fojas 227 a 228.
Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disposición N° 3540/08.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso de fojas 231 a 241.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-6417/13-8.

DISPOSICIÓN N° **0947**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

## PROYECTO DE RÓTULO

0947



Fabricado por:

**Medtronic Inc.** 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos.

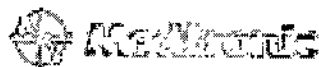
**Medtronic Perfusion Systems.** 7611 Northland Dr, Minneapolis, MN 55428 Estados Unidos.

**Valtronic Technologies.** Route de Bonport 2 Les Charbonnieres, Vaud CH-1343 Suiza.

*Importado por* Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37



Sistema de autotransfusión

Modelo:

- 1- ATLG Sistema Autolog®
- 2- ATLG220 Sistema Autolog® 220 vac

### **Nº de serie**

Límites de temperatura de 5°C a 50°C

Límites de humedad de 10 a 95%

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**

**Autorizado por la ANMAT PM -251-51**

DEMEDIC S. A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

0947



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

**Medtronic Inc.** 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos.

**Medtronic Perfusion Systems.** 7611 Northland Dr, Minneapolis, MN 55428 Estados Unidos.

**Medtronic Mexico S. de R.L. de CV.** Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California C.P. 22210 México.

*Importado por* Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37



Sistema de autotransfusión

Modelo

VR702 Regulador de vacío para autolog

VR703 Accesorio para regulador, autolog

### **Nº de serie**

Límites de temperatura de 5°C a 50°C

Límites de humedad de 10 a 95%

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**

**Autorizado por la ANMAT PM -251-51**

DEMEDIC S.A.  
  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

0947



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por:

- 1) Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos.
- 2) Medtronic Perfusion Systems. 7611 Northland Dr, Minneapolis, MN 55428 Estados Unidos.
- 3) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California C.P. 22210 México.
- 4) Valtronic Technologies. Route de Bonport 2 Les Charbonnieres, Vaud CH-1343 Suiza.

*Importado por Demedic SA*

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37



Sistema de autotransfusión

Modelo:

- ATLG Sistema Autolog (fabricantes 1, 2 y 4).
- ATLG220 Sistema Autolog 220 vac (fabricantes 1, 2 y 4).
- VR702 Regulador de vacío para Autolog (fabricantes 1, 2 y 3).
- VR703 Accesorio para regulador, Autolog (fabricantes 1, 2 y 3).

Límites de temperatura de 5°C a 50°C

Límites de humedad de 10 a 95%

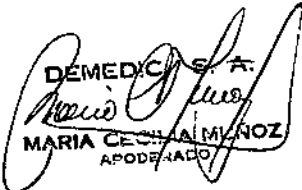
Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**

**Autorizado por la ANMAT PM -251-51**

  
DEMÉDICA S. A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
FARMACIA FARM. GRACIELA REY  
FARMACIA FARM. GRACIELA REY  
FARMACIA FARM. GRACIELA REY

## Introducción

La sangre autógena es sangre procedente del mismo individuo. Por consiguiente, una transfusión autógena es aquella en la que el paciente recibe sólo su propia sangre. La autotransfusión es un procedimiento en el que la sangre perdida por un paciente, o extraída de un paciente (sangre autógena), es devuelta posteriormente a la circulación del mismo.

## Ventajas de la autotransfusión sobre la alotransfusión

Debido a la preocupación existente por las enfermedades relacionadas con la sangre, un número cada vez mayor de médicos y pacientes está centrando su atención en los riesgos de la alotransfusión, lo cual ha dado lugar a un aumento del interés en la autotransfusión. Existen varias ventajas:

- Se elimina el riesgo de hepatitis, así como de otras enfermedades transmitidas por la sangre.
- Se eliminan los errores en las pruebas cruzadas.
- El uso de sangre autógena ofrece una garantía adicional al practicar intervenciones quirúrgicas en pacientes con múltiples anticuerpos eritrocíticos o fenotipos sanguíneos raros.
- Se conserva sangre alogénica útil.

## Utilización prevista

El sistema de autotransfusión autoLog está diseñado para utilizarse en la recogida, concentración, lavado y reinfusión de sangre autógena. Las áreas de aplicación incluyen, entre otras, las siguientes:

- General, cardiovascular, ortopédica, vascular, plástica/reconstructiva, obstétrica/ginecológica y neuroquirúrgica.
- Áreas de tratamiento posoperatorio.

## Principios de funcionamiento

El sistema de autotransfusión autoLog separa sangre entera en sus componentes individuales mediante centrifugación. La sangre es una mezcla biológica ideal para este tipo de técnica, ya que es una suspensión de elementos heterogéneos de densidades significativamente diferentes y, por tanto, fáciles de separar. Cuando se someten a una fuerza centrífuga, los componentes de la sangre migran en función de sus densidades respectivas, de manera que los componentes de mayor densidad se alejan más del eje de rotación. Aparece una lista detallada de material eliminado y recuperado a continuación:

### Recuperado:

- glóbulos rojos sedimentados, lavados

### Entre los ejemplos de material eliminado (materiales menos densos que los glóbulos rojos):

- lípidos y grasas
- hemoglobina sin plasma
- agentes farmacológicos
- plaquetas activas
- soluciones de irrigación
- factores de coagulación activa

A medida que la sangre continúa entrando en la cubeta giratoria, el concentrado de eritrocitos acumulados comienza a ocupar un espacio mayor del volumen de la cubeta y el plasma sobrante es impulsado por delante de los eritrocitos. Cuando se supera el

7

DEMEDIC S. A.  
  
 MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 DIRECTORA GENERAL  
 DE REGULACIÓN Y  
 CONTROL DE CALIDAD  
 ANMAT



volumen total de líquido de la cubeta, el plasma sobrante abandona la cubeta por la salida de líquido residual hasta la bolsa de residuos a través de un tubo de conexión.

Para eliminar los contaminantes del concentrado de eritrocitos, se lava éste con solución salina isotónica (solución de cloruro sódico al 0,9%).

Al final del lavado, el concentrado de eritrocitos limpios es transferido a la bolsa de almacenamiento.

Este proceso se realiza invirtiendo la rotación de la bomba de fluidos, que extrae sangre de la base de la cubeta y la transfiere a la bolsa de almacenamiento a través del tubo conectado. La sangre es transferida a una bolsa de transferencia de sangre y, posteriormente, al paciente.

### Advertencias, medidas preventivas, contraindicaciones y posibles complicaciones

Lea atentamente este manual del usuario antes de utilizar el sistema de autotransfusión autoLog.

#### Advertencias y medidas preventivas

1. **Reinfusión directa al paciente: no utilice** el sistema de autotransfusión autoLog para la reinfusión directa al paciente (es decir, directamente de la unidad al paciente) ni para la extracción directa del paciente (es decir, directamente del paciente a la unidad). **No existen medidas de protección suficientes para proteger al paciente en estas situaciones.**

2. La reinfusión de eritrocitos lavados puede realizarse mediante infusión por presión o gravedad después de transferir la sangre procesada a bolsas de transferencia de sangre.

No reinfunda directamente sangre procesada de la bolsa de almacenamiento al paciente. La reinfusión directa de la sangre desde la bolsa de almacenamiento expone al paciente a un riesgo de embolia gaseosa.

3. **Precaución: este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción facultativa.** Los resultados del rendimiento real pueden variar dependiendo del número de variables utilizadas. Es importante leer y entender este manual del usuario y comprender los principios del lavado de células antes de proceder al uso clínico del sistema de autotransfusión autoLog. La responsabilidad de la utilización de este dispositivo corresponde en todos los casos exclusivamente al médico que prescriba su utilización.

4. El funcionamiento seguro de todo el equipo de lavado de células requiere la presencia de un usuario dedicado. Es responsabilidad del hospital asegurarse de que las personas asignadas a esta tarea tengan una formación apropiada en el funcionamiento del sistema de autotransfusión autoLog y que estén atentos ante posibles problemas. **Nunca deje la unidad desatendida durante su funcionamiento ya que pueden producirse daños irreparables en la sangre.**

5. Este dispositivo está diseñado para la autotransfusión en áreas de atención clínica a pacientes, tales como quirófanos, unidades de cuidados intensivos o salas de recuperación.

Este dispositivo NO está diseñado para su uso en bancos de sangre ni en centros de aféresis, ni para su uso cuando el banco de sangre tiene que manipular, etiquetar, almacenar, contener o procesar de cualquier otra manera la sangre para su infusión al mismo paciente con posterioridad.

6. Los componentes desechables utilizados con este dispositivo son **válidos para un solo uso.**

Este componente desechable es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice.

DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

GRACIELA REY  
DIRECTORA GENERAL

reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Sólo los kits de componentes desechables esterilizados de Medtronic® están aprobados para su utilización con pacientes con el sistema de autotransfusión autoLog.

Mantenga un campo estéril en el lugar de extracción. Es importante utilizar una técnica aséptica para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de los componentes desechables y/o del paciente.

7. Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalato para niños varones y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

8. No intente reutilizar los componentes desechables. La reutilización puede afectar al rendimiento del sistema de forma inversa y comprometer la seguridad del paciente.

9. Los componentes desechables deben utilizarse inmediatamente después de su extracción del envase de protección. Examine visualmente el contenido de los componentes desechables.

Si observa signos de daños en los componentes durante la inspección o la instalación, no utilice el desechable y devuélvalo a Medtronic para que lo reemplacen. No utilice grasas ni aceites de silicona cerca de los componentes desechables.

10. Los componentes desechables son estériles (óxido de etileno) y apirógenos siempre que se haya mantenido la integridad del envase. No los utilice si el envase está dañado o abierto.

Almacene todos los componentes desechables en un lugar seco protegido de temperaturas extremas.

11. El sistema de autotransfusión autoLog no debe utilizarse en presencia de agentes inflamables.

12. El concepto básico del lavado de células consiste en la eliminación del plasma contaminado y los residuos, dejando suspendidos los eritrocitos en solución salina limpia. La eliminación de grandes cantidades de plasma durante la autotransfusión puede causar hipovolemia en el paciente. Dado que el plasma contiene plaquetas y factores de coagulación, esta eliminación de plasma también puede reducir las concentraciones de dichos elementos por debajo de los valores normales. También es posible que un lavado insuficiente de la sangre recuperada dé lugar a una eliminación insuficiente del anticoagulante y/o al desarrollo de coagulopatías tras el retorno de esa sangre al paciente. Por consiguiente, es importante una vigilancia estrecha del estado de coagulación del paciente para evitar complicaciones.

13. Medtronic recomienda lavar antes de la reinfusión toda la sangre autógena extraída.

14. Medtronic no dispone de datos suficientes para garantizar la seguridad y la eficacia del retorno de células lavadas de cubetas parcialmente llenas y, por tanto, no puede recomendar dicha práctica.

15. La sangre puede recuperarse de cavidades corporales, espacios articulares y otras zonas quirúrgicas o de traumatismo *sólo* si no existen indicios clínicos de sepsis, neoplasia maligna o contaminación de la herida.

16. No transfunda nunca sangre si se sospecha que presenta un nivel elevado de hemólisis.

17. Asegúrese de que no se aspire la irrigación de agua o de cualquier otra cosa como Betadine®1 al sistema de autotransfusión en ningún momento, ya que esto provocará la hemólisis de los eritrocitos. Utilice una punta de aspiración del tamaño adecuado para reducir al mínimo la hemólisis.

DEMEDIC M.S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO  
 SECRETARÍA DE SALUD  
 DIRECCIÓN GENERAL DE HEMATOLOGÍA Y NEFROLOGÍA  
 DIRECCIÓN DE TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS

18. Si se utiliza un reservorio rígido para cardiotoromía o recogida de sangre, los niveles de vacío no deben ser superiores a 150 mm Hg.

19. No utilice soluciones calientes con temperaturas superiores a 42 °C (108 °F), ya que las temperaturas altas pueden destruir los eritrocitos.

20. Para evitar sobrecalentar la centrifugadora, lo cual podría causar hemólisis, no utilice el sistema de autotransfusión autoLog a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).

21. Los materiales plásticos utilizados en el sistema de autotransfusión autoLog y sus kits de componentes desechables pueden ser sensibles a ciertos productos químicos (como disolventes y ciertos detergentes). En determinadas condiciones adversas, la exposición a estos productos químicos (incluidos los vapores) puede causar un fallo o un mal funcionamiento de los componentes de plástico.

22. La sangre y todos los fluidos deben tratarse conforme a las precauciones universales para patógenos de transmisión hemática.

23. En el caso poco probable de que se produzca un fallo de alimentación u otro tipo de fallo durante la fase de lavado del ciclo, el hematocrito será inferior al normal. Deberá determinarse el hematocrito de la sangre para que el usuario sepa qué se está administrando al paciente.

24. No limite el flujo en ningún tubo. Si se pinza o dobla accidentalmente un tubo durante el procedimiento, puede producirse un aumento de presión en la cubeta de centrifugación que cause un fallo o una fuga. Compruebe siempre todo el kit de componentes desechables para confirmar que ninguno de los tubos presenta dobleces, retorcimientos o zonas aplastadas.

Compruebe de nuevo el cabezal de la bomba y el equipo de lavado para asegurarse de que todos los componentes estén en la dirección correcta del flujo.

25. La bolsa de residuos estándar para el sistema de autotransfusión autoLog tiene una capacidad aproximada de 10 L. Compruebe periódicamente el volumen de la bolsa de residuos y vacíela cuando sea preciso. La bolsa de residuos puede vaciarse en cualquier momento; no obstante, debe dejarse una pequeña cantidad de fluido (100-200 mL) en la bolsa que permita una expansión adecuada durante el llenado y el vaciado. Evite la introducción de aire ambiente en la bolsa de residuos. Una bolsa de desechos llena causará contrapresión y fugas en la cubeta.

26. La norma de referencia 5.1.8A de *The AABB Standards for Perioperative Blood Collection and Administration* (tercera edición, 2007) recomienda que el período de caducidad para la sangre recuperada interoperatoriamente con procesamiento y almacenada a temperatura ambiente no sea superior a 4 horas desde el momento de la recogida. La sangre interoperatoria recogida con procesamiento puede conservarse durante 24 horas a una temperatura de 1 a 6 °C si su conservación en estas condiciones de temperatura comienza en las 4 horas siguientes a la finalización del procesamiento. La transfusión de sangre recogida en condiciones posoperatorias o postraumáticas comenzará en las 6 horas siguientes al inicio de la extracción. En el caso poco probable de un fallo de alimentación, estas directrices deben seguirse estrictamente. Si han transcurrido menos de 4 horas desde la extracción de la sangre, se puede continuar el procesamiento y transfundir la sangre al paciente.

27. Medtronic recomienda utilizar un filtro para transfusión de sangre entre el recipiente de reinfusión y el paciente de acuerdo con la norma de referencia 5.4.5.1 de *The AABB Standards for Perioperative Blood Collection and Administration* (tercera edición, 2007), que indica que los productos perioperatorios para transfusión deben transfundirse a través de un filtro diseñado para retener partículas que podrían ser nocivas para el paciente.

28. En el interior de la carcasa del sistema de autotransfusión autoLog hay varios componentes y cables eléctricos. El contacto físico con estos componentes si la unidad está conectada a la corriente eléctrica puede causar una descarga eléctrica intensa.

DEMEDIC S.A.  
MAXIA CECILIA MULLOZ  
APODERADO

MAXIA CECILIA MULLOZ  
APODERADO

Apague y desenchufe siempre la unidad antes de trabajar dentro de la carcasa o de cambiar los fusibles. Para mantener una protección continua frente al riesgo de incendio, sustituya los fusibles únicamente por fusibles del mismo tipo y voltaje. Se proporciona una conexión a masa interna por motivos de seguridad.

29. Aunque se ha probado que este sistema cumple las normas de compatibilidad electromagnética, existe la posibilidad de que, en ciertas situaciones, el sistema de autotransfusión autoLog y otros dispositivos puedan producir interferencias electromagnéticas entre sí. Tome medidas que reduzcan al mínimo esta posibilidad.

30. El sistema de autotransfusión autoLog incluye una centrifugadora que gira a 10.000 rpm. Las piezas que giran a altas velocidades pueden ser peligrosas. Deben seguirse normas de seguridad relativas a la utilización de centrifugadoras. No intente abrir la centrifugadora ni extraer la cubeta antes de que se haya detenido completamente.

31. Las corrientes de fuga son un indicador importante del riesgo de descarga eléctrica para el personal que tenga contacto con cualquier parte expuesta del equipo. Durante la inspección de calidad final de cada sistema de autotransfusión autoLog se comprueba que la corriente de fuga es inferior a 100  $\mu$ A. Haga que se compruebe la corriente de fuga con una frecuencia al menos anual, o según exija el departamento de ingeniería biomédica del centro u otro técnico de servicio cualificado. Además, debe prestarse especial atención a comprobar la corriente de fuga y el aislamiento después de situaciones tales como salpicaduras de fluidos o picos altos de voltaje en el suministro eléctrico, así como después de toda reparación de la unidad.

32. Mantenga el sistema de autotransfusión autoLog en buen estado de funcionamiento y calíbrelo periódicamente.

### Transporte del dispositivo

1. Para evitar posibles daños durante el transporte, utilice el envase original del sistema de autotransfusión autoLog.

2. Nunca coloque el sistema de autotransfusión autoLog de costado ya que esto puede dañar la centrifugadora.

3. Intente no mover el sistema de autotransfusión autoLog utilizando el soporte para suero intravenoso. Con el tiempo, esto puede provocar que el panel superior de la unidad se afloje y causar daños permanentes.

### Contraindicaciones y complicaciones

1. La utilización de anticoagulantes con citrato en pacientes con alteración de la función hepática puede precisar una vigilancia adicional y, en ciertas circunstancias, puede estar contraindicada. Los eritrocitos incorrectamente procesados pueden contener restos de la solución de citrato que, en cantidades excesivas, podría causar toxicidad por citrato, disminución del calcio sérico o propensión a las hemorragias.

2. Contaminación masiva y/o procedimientos sépticos.

3. Cirugía en la zona de un tumor maligno que podría permitir la diseminación de células tumorales/malignas, si son aspiradas, al sistema de autotransfusión.

4. Partos con cesárea (presencia de líquido amniótico).

5. Presencia de concentraciones elevadas de líquido prostático.

6. Contaminación de la sangre recuperada con fármacos no válidos para administración intravenosa.

7. No deben utilizarse productos hemostáticos con colágeno como Gelfoam®2 en combinación con ningún sistema de autotransfusión. Si están presentes, suspenda temporalmente la recuperación de sangre mientras se esté utilizando el producto. Una vez que haya transcurrido

el tiempo suficiente para que el producto inicie la hemostasia en la herida, irrigue la zona

DEMEDICA S.A.
   
 MARIA CECILIA MUÑOZ
   
 APODERADO

HOSPITAL DE TECNOLOGIA MEDICA

abundantemente con solución salina y aspire en recipientes de recogida no válidos para autotransfusión antes de continuar la recuperación de sangre autógena. Si no se aclara bien la zona, el producto hemostático podría extraerse junto con la sangre recogida. Esto podría causar complicaciones tales como la coagulación de la sangre recogida o una posible coagulopatía intravascular diseminada (CID) en el paciente.

8. Coagulopatía.

9. La morbimortalidad en la autotransfusión, al igual que en las alotransfusiones, está directamente relacionada con el volumen de sangre infundido si no se transfunden al mismo tiempo plasma y plaquetas.

**Funcionamiento**

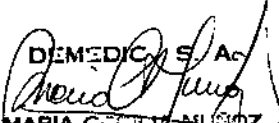
**Material necesario**

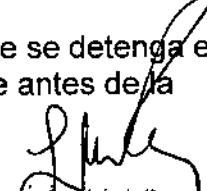
- Kit de lavado, que incluye:
  - Cubeta de centrifugación (capacidad 135 mL) con tubos
  - Bolsa de almacenamiento (capacidad 1.000 mL)
  - Bolsa de residuos (capacidad 10 L)
- Reservorio de recogida de sangre
- Cantidad suficiente de solución salina al 0,9% para lavado
- Cantidad suficiente de solución anticoagulante
- Bolsas de transferencia de sangre
- Línea de aspiración/anticoagulante

**Preparación: sistema de recogida de sangre**

1. Asegúrese de que el sistema esté apagado.
2. Abra el reservorio rígido estéril y extraiga el conector descendente.
3. Coloque el conector descendente estéril al fondo del reservorio y píncele.
4. Coloque el reservorio en el soporte. Conecte la línea de vacío al puerto con tapa amarilla.
5. Conecte el otro extremo de la línea de vacío a la fuente de vacío regulado (VR702).
6. Asegúrese de que la fuente de vacío regulado esté conectada al puerto de vacío de la carcasa.
7. Abra la bolsa de la línea de aspiración/anticoagulante y transfiera de forma aséptica esa línea al campo estéril. Pase de forma aséptica el extremo azul de la línea de aspiración/anticoagulante al usuario y conecte el extremo recto con tapa azul al puerto con tapa azul o blanca situado en la parte superior del reservorio.
8. Cierre la pinza de la línea de goteo intravenoso de anticoagulante. Si la solución anticoagulante no está ventilada, abra la tapa de ventilación de la cámara de goteo.
9. Enchufe el sistema de autotransfusión autoLog a una toma de corriente.
10. Encienda el sistema pulsando el interruptor de alimentación y después pulsando el interruptor de bomba de vacío. La unidad se encenderá, hará una autocomprobación rápida y mostrará el mensaje "AUTOLOG VERSION XX.X". Si no hay instalado un kit, la unidad mostrará el mensaje "KIT NO INSTALADO: BLOQUEAR LA CENTRI".
11. Ajuste el indicador del regulador de vacío en aproximadamente 120 mm Hg. No lo ajuste en valores superiores a 200 mm Hg.
12. Pinche la solución anticoagulante. Abra la pinza y cebe la bolsa de reservorio con una cantidad mínima de 100-200 mL de solución anticoagulante. Reduzca el flujo de anticoagulante hasta una relación de aproximadamente 15 mL de solución por 100 mL de sangre. Supervise el reservorio de recogida periódicamente para obtener una adecuada anticoagulación.
13. Si la recogida de sangre no comienza en 5-10 minutos, es posible que se detenga el flujo de anticoagulante. Asegúrese de reiniciar la solución anticoagulante antes de la recogida de sangre.

*A*

DEMEDICA S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

  
 DIRECTORA GENERAL  
 DE LA  
 COMISIÓN REVISORA  
 DE LA  
 DIRECCIÓN GENERAL  
 DE SALUD PÚBLICA

14. Ya puede comenzar la recogida de sangre.

**Preparación: cubeta de centrifugación y sujeción de los tubos**

1. Cuelgue la solución salina de lavado en el colgador inferior del portagotero. Debe ser al menos una bolsa de 2 L o dos bolsas de 1 L.

2. Abra el kit de lavado, extraiga la bolsa de almacenamiento y cuélguela en el colgador superior del portagotero. Cierre todas las pinzas.

3. Extraiga la bolsa de residuos del kit de lavado, compruebe que la válvula de drenaje esté cerrada e instale la bolsa de residuos en los postes provistos a tal fin en el lateral del sistema de autotransfusión autoLog (con las marcas de volumen alejadas del sistema).

4. Asegúrese de que no haya polvo, suciedad ni otros materiales extraños en la cámara de centrifugación o en la guía del tubo del detector de aire. En caso necesario, límpielas (véase la sección Calibración, limpieza y mantenimiento). **Si no está limpia, la cubeta podría no encajar correctamente y podrían producirse vibraciones, o el detector de aire podría no funcionar correctamente.**

5. Coloque la cubeta en la cámara con el tubo lateral orientado hacia la bolsa de residuos. Alinee las muescas de la centrifugadora con las aberturas de las aletas de la cubeta de centrifugación. Presione hacia abajo y gire en el sentido de las agujas del reloj la cubeta en posición (debería oír un chasquido que indica que la cubeta está en posición). Si el sistema está encendido, mostrará el mensaje "COLOCAR EL KIT EN LA VALVULA Y BOMBA".

**Asegúrese de que la cubeta esté totalmente insertada. Extráigala, límpiela y vuelva a insertarla en caso necesario.**

6. Conecte el tubo lateral (residuos) a la bolsa de residuos. **Confirme que los tubos no presentan acodaduras.** Utilice la raya roja como indicador de que no se han producido acodaduras.

7. Coloque el colector en la abertura existente entre la palanca y el cabezal de la válvula con los tres tubos dirigidos hacia la parte posterior del sistema y el bisel arriba. Una vez insertado correctamente el colector, suelte la palanca de la válvula para completar la instalación. Los tres tubos deben estar en su propia guía y el colector debe estar parcialmente cubierto por la palanca de la válvula. **Confirme que los tubos no presentan acodaduras. Elimínelas en caso necesario.**

8. Mientras sujeta firmemente el sistema, coloque el dedo pulgar en la ranura de la palanca de la bomba y abra la palanca de la bomba en la dirección de la flecha. **Tenga cuidado de no pellizcarse los dedos con la palanca de la bomba.**

9. Coloque el tubo del soporte del cabezal de la bomba en el espacio comprendido entre el cabezal de la bomba y la palanca de la bomba. Estire el tubo sobre la guía del tubo de salida de la bomba y en la ranura para acoplar el posicionador del soporte del cabezal de la bomba en el hueco. Asegúrese de que no hay acodaduras ni giros utilizando la raya roja como indicador. Una vez insertado correctamente el tubo, suelte la palanca de la bomba para completar la instalación.

10. Inserte el tubo del soporte del cabezal de la bomba en la guía del detector de aire. Utilice sólo la herramienta de inserción de tubos azul, ya que otros instrumentos pueden dañar el detector de aire. Es importante insertar totalmente el tubo en la guía.

11. Pulse la tecla Iniciar. El sistema realizará una rotación completa del cabezal de la válvula.

La unidad mostrará el mensaje "CONECTAR EL DEPOSITO SAL, ALMACEN, DESECHO".

12. Verifique la conexión del kit a la bolsa de almacenamiento.

13. Pinche el tubo medio del colector en la bolsa de solución salina. Quite la pinza de la solución salina.

DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA  
APODERADO

14. Conecte el tubo inferior del colector al conector descendente situado en el fondo del reservorio.

15. La preparación de los componentes desechables ha finalizado. Pulse Iniciar para confirmar la finalización de la preparación. La unidad cebará el sistema con una pequeña cantidad de solución salina y se pondrá en espera. La pantalla mostrará el siguiente mensaje:

"PARAR 0 mL 0 mL". En el modo de espera, la unidad no se inicia automáticamente.

### Funcionamiento

1. Para sacar la unidad del modo de espera y ponerla en el modo automático, pulse la tecla Iniciar. La pantalla mostrará el siguiente mensaje: "MAQUINA LISTA 0 mL 0 mL".

**Manual:** para iniciar manualmente el proceso, pulse la tecla Iniciar una segunda vez.

**Automático:** en este modo, la unidad comenzará a procesar la sangre una vez que el volumen del reservorio alcance aproximadamente 800 mL.

2. Si el volumen de sangre del reservorio sigue siendo suficiente, la unidad completará automáticamente al menos siete ciclos de lavado.

3. Cada ciclo de lavado consta de las siguientes fases:

#### Inactiva MAQUINA LISTA (0 mL 0 mL)

El indicador luminoso de la tecla Iniciar parpadea. La unidad está a la espera del inicio automático o de que se pulse la tecla Iniciar.

#### Llenado ENTRADA TRANSFERENC(32 mL 0 mL)

La centrifugadora y la bomba giran y la cubeta se llena a una velocidad de aproximadamente 600 mL/min. Una vez que el sensor de nivel detecta inicialmente que la cubeta está llena y que el volumen de entrada es superior a 225 mL, el segundo ciclo de llenado disminuye aproximadamente a 250 mL/min. Si el volumen inicial de entrada es igual o inferior a 225 mL, el segundo ciclo de llenado se mantiene en aproximadamente 600 mL/min (segundo llenado rápido).

#### Lavado LAVADO TRANSFERENC(105/250 mL 0 mL)

La fase de lavado comienza en cuanto el sensor de nivel detecta que la cubeta está llena a 250 mL/min. La pantalla muestra dos valores: volumen de solución salina de lavado utilizada/volumen de solución salina total necesaria. La fase de lavado también puede cancelarse manualmente pulsando la tecla Aumentar (+) dos veces.

#### Vaciado ENTRADA TRANSFERENC(1.250 mL 0 mL)

Una vez que el volumen total de lavado ha sido procesado y que la centrifugadora se ha detenido completamente, la bomba transfiere las células lavadas y concentradas a la bolsa de almacenamiento. La pantalla muestra el volumen total transferido a medida que es bombeado.

#### Postciclo ENTRADA TRANSFERENC(1.340 mL 0 mL)

Se muestra el volumen total transferido. Si el volumen del reservorio es suficiente, se iniciará otro ciclo de lavado. Si el volumen es insuficiente, la unidad volverá al estado "MAQUINA LISTA". La unidad se iniciará automáticamente cuando haya el volumen suficiente en el reservorio. Cuando la unidad haya llenado la bolsa de almacenamiento hasta su capacidad máxima (aproximadamente 979 mL), un mensaje le indicará que cambie la bolsa. Después de cambiar la bolsa de almacenamiento por una nueva, puede iniciar otra serie de ciclos pulsando la tecla Iniciar, de manera que la unidad pasará al estado "MAQUINA LISTA".

#### 4. Función Ciclo final/Retorno:

La unidad se detiene durante una fase de llenado si falta sangre en el reservorio. Si esto sucede, existen tres opciones:

■ No hacer nada: la centrifugadora continuará girando durante un minuto y se parará.

El contenido de la cubeta se devolverá al reservorio y la unidad se iniciará de nuevo cuando el volumen de sangre sea suficiente.

O bien:

■ Continuar normalmente: esta opción suele utilizarse para reiniciar la unidad cuando se detecta erróneamente la presencia de aire. Al pulsar la tecla Iniciar, se intenta una fase de llenado normal del ciclo.

O bien:

■ Función Ciclo final/Retorno: pulse la tecla Aumentar (+) y, a continuación, la tecla Iniciar para confirmar el ciclo final. La unidad dejará de llenar una cubeta parcialmente llena con células concentradas procedentes de la bolsa de almacenamiento e iniciará la fase de lavado del ciclo.

Esta función sólo debe utilizarse para complementar el volumen de sangre de la cubeta para permitir el procesamiento del resto de la sangre. No procese excesivamente la sangre repitiendo la función de retorno varias veces para el mismo volumen de sangre. Una vez procesada una cubeta utilizando la función de retorno, debe transferirse el contenido a una bolsa de sangre para su posterior administración al paciente lo antes posible.

Si el volumen sigue siendo insuficiente, se mostrará el mensaje "CAMPANA INCOMPLETA

?RECUPERABLE? NO".

El usuario debe responder "No" pulsando la tecla Iniciar. Medtronic no dispone de datos suficientes para garantizar la seguridad y la eficacia del retorno de células lavadas de cubetas parcialmente llenas y, por tanto, no puede recomendar dicha práctica.

5. Enjuague de la línea:

Una vez finalizado el ciclo, la unidad enjuaga la línea de la bolsa de almacenamiento para recoger su contenido; se muestra el mensaje "PROCESO TERMINADO VACIAR EL AIRE FCT". Pulse la tecla Función, sujete la bolsa de almacenamiento invertida y mantenga pulsada la tecla Iniciar para eliminar el aire de la línea. Una vez vaciado el aire, la sangre es transferida desde la bolsa de almacenamiento a una bolsa de transferencia de sangre y, posteriormente, es administrada al paciente utilizando un **juego de transfusión intravenosa con filtro. No reinfunda la sangre de nuevo al paciente directamente desde el sistema de autotransfusión autoLog (véase la sección Advertencias, medidas preventivas, contraindicaciones y posibles complicaciones).**

## Drenaje posoperatorio de la herida

### Material necesario

- Reservorio de recogida de sangre
- Cantidad suficiente de solución anticoagulante
- Línea de aspiración/anticoagulante
- Fuente de vacío

### Preparación: recogida de sangre

1. Abra el reservorio rígido estéril y extraiga el conector descendente.
2. Conecte el conector descendente estéril al fondo del reservorio y píncele.
3. Coloque el reservorio en un soporte de anillo. Conecte una línea de vacío al puerto con tapa amarilla.
4. Conecte el otro extremo de la línea de vacío a una fuente de vacío regulado.
5. Abra la bolsa de la línea de aspiración/anticoagulante y transfiera de forma aséptica esa línea al campo estéril. Pase de forma aséptica el extremo azul de la línea de aspiración/ anticoagulante al usuario y conecte el extremo recto con tapa azul al puerto con tapa azul o blanca situado en la parte superior del reservorio.
6. Cierre la pinza de la línea de goteo intravenoso de anticoagulante. Si la solución anticoagulante no está ventilada, abra la tapa de ventilación de la cámara de goteo.
7. Pinche la solución anticoagulante. Abra la pinza y cebe el reservorio con una cantidad

DE MEDIC S.A.  
  
 MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DE MEDIC S.A.  
  
 CECILIA NEY  
 MANUACIÓNTICA  
 DIRECTORA GENERAL



mínima de 100-200 mL de solución. Reduzca el flujo de anticoagulante hasta una relación de aproximadamente 15 mL de solución por 100 mL de sangre.

8. Si la recogida de sangre no comienza en 5-10 minutos, es posible que se detenga el flujo de anticoagulante. Asegúrese de reiniciar el flujo de la solución anticoagulante antes de la recogida de sangre.

9. Ya puede comenzar la recogida de sangre. Una vez recogida la cantidad suficiente de sangre, puede desconectarse el reservorio de la fuente de vacío y pasarse a la unidad de autotransfusión autoLog para su procesamiento.

10. Si se necesita recoger sangre al mismo tiempo, puede utilizarse un segundo reservorio y fuente de vacío.

**Preparación: cubeta de centrifugación, sujeción de los tubos y funcionamiento**

La preparación y el funcionamiento de la cubeta y de los tubos son idénticos a los del proceso de autotransfusión normal con el dispositivo

*A*

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
 CECILIA REY  
 FARMACIA MEDICA